

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平9-506801

(43) 公表日 平成9年(1997)7月8日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I
A 6 1 F 2/20		8825-4C	A 6 1 F 2/20
A 6 1 M 16/04		7603-4C	A 6 1 M 16/04

Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平7-517360  
 (86) (22) 出願日 平成6年(1994)12月21日  
 (85) 翻訳文提出日 平成8年(1996)6月20日  
 (86) 国際出願番号 PCT/SE94/01229  
 (87) 国際公開番号 WO95/17138  
 (87) 国際公開日 平成7年(1995)6月29日  
 (31) 優先権主張番号 9304273-7  
 (32) 優先日 1993年12月23日  
 (33) 優先権主張国 スウェーデン (SE)  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), CA, J P, US

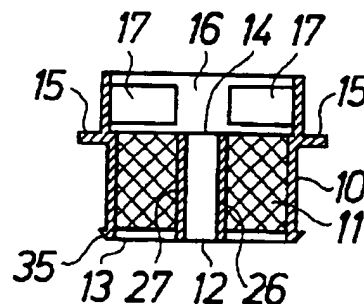
(71) 出願人 アトス メディカル アクティエボラーグ  
 スウェーデン国, エス-242 22 ホルビー, ペー. ウー. ボックス 183 (番地なし)  
 (72) 発明者 ベルッソン, ヤン-オベ  
 スウェーデン国, エス-243 34 フール, ブヨークガタン 45  
 (74) 代理人 弁理士 石田 敬 (外3名)

(54) 【発明の名称】 気管フィステル装置

(57) 【要約】

水分及び熱交換性フィルターを受容するためのフィルター・ハウジング (10) を含んで成る、気管フィステル内に装着されるべき装置であって、そのフィルター・ハウジングが患者のストーマに接続されるべき第1開口 (12) を、そしてそのフィルター (11) の反対側に少なくとも1の第2開口 (14) をもつ装置。本発明に従えば、弁部材は、上記第2開口を閉じるためにそのフィルター・ハウジング (10) の第2開口 (14) において提供され、その弁部材は、1本の指により手動で閉じられ、そして弾性的に復帰することにより開けられるように改作されている。

FIG. 1



## 【特許請求の範囲】

1. 水分及び熱交換性フィルターを受容するためのフィルター・ハウジングを含んで成る、気管フィステル内に装着されるべき装置であって、そのフィルター・ハウジングが患者のストーマに接続されるべき第1開口(12)を、そしてそのフィルター(11)の反対側に少なくとも1の第2開口(14)をもち、弁部材が、上記第2開口を閉じるためにそのフィルター・ハウジング(10)の第2開口(14)において提供され、その弁部材が、1本の指により手動で閉じられ、そして弾性的に復帰することにより開けられるように改作されていることを特徴とする装置。

2. リム(16)が、弁部材の意図せざる閉じを防ぐためにフィルター・ハウジング(10)の第2開口(14)において提供されることを特徴とする、請求項1に記載の装置。

3. 弁部材が、中央ピン(19)をもつリッド(18)、及びそのリッドとフィルター(11)の間のスプリング(22)を含んで成ることを特徴とする、請求項1又は2に記載の装置。

4. スプリング(22)が、1平面内で放射状に向い合う少なくとも1対のアーム(24)であって、フィルター(11)とかみ合うもの、及びそのフィルターから離れて上方に向けられた少なくとも1対の放射状に向い合う曲がったアーム(25)をもつ十字として形状化されることを特徴とする、請求項3に記載の装置。

5. フィルター・ハウジング(10)、リッド(18)及びピン(19)が、ポリエチレン又はポリプロピレンから作られることを特徴とする、請求項1～4のいずれか1項に記載の装置。

6. スプリング(22)が、アセトアルデヒド樹脂から作られることを特徴とする、請求項1～5のいずれか1項に記載の装置。

7. フィルター(11)が、フォームされたポリウレタンから作られることを特徴とする、請求項1～6のいずれか1項に記載の装置。

8. フィルター(11)が、塩化リチウム又は塩化カリウムにより含浸されることを特徴とする、請求項1～7のいずれか1項に記載の装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 気管フisstel装置

本発明は、気管フisstel (tracheostoma) 内に装着されるべき装置 (device, デバイス) であって、水分及び熱交換フィルターを収納するためのフィルター・ハウジングを含んで成り、このフィルター・ハウジングが、患者のストーマ (stoma, 瘻) に接続されるべき第1開口をそして呼吸空気の流れ方向においてそのフィルターの反対側にある少なくとも1の第2開口をもつような装置に関する。

病機のために、喉頭 (larynx) を手術により (喉頭切除術 (laryngectomy)) 取り除くことがしばしば必要とされる。呼吸が未だ可能であるように、いわゆる、気管フisstelが咽喉 (throat) の外側に開口されなければならない。

喉頭切除術に関しては、会話する能力も失われる。なぜなら、声帯 (vocal cords) がその手術により切除されなければならないからであり、そして会話能力をある程度回復するためには、口腔への空気の通路のために食道 (esophagus) と気管 (trachea) との間にフisstel (fistula) を外科手術により開口することができる。このフisstel内では、いわゆる、声弁 (voice valve) が固定され、そしてその気管フisstelが閉塞した場合、患者はその声弁を通して空気を押し出し、そしてこれにより、食道の上部において振動を誘導し、そしてこのやり方で許容できる会話を作り出すことができる。

このタイプの声弁は、SE-B-463 649、SE-A-8904365-7、US-A-4 614 516及びUS-A-5 064 433中に開示されている。これらの弁を使用するとき、患者は、いくつかの方法で、例えば1以上の指により気管フisstelをカバーすることが必要である。

しかしながら、これは、患者にいくつかの不便さを生じさせる。なぜなら、ストーマがしばしば分泌物によりコートされ、そして不規則な形状をもつことができ、そしてそれ故、カバーすることが困難であるという事実があるからである。喉頭切除術後、その上分泌物の生成が増加し、そしていらだち (irritation) のさらなる徴候が鼻の機能の損失のために生じることができる。他の重大な欠点は、

患者が、ストーマの外観により悩まされ、そしてそれを隠そうとすることである。

ストーマを閉塞させる他の方法は、声又はストーマ弁であって空気の加速流が弁の閉を開始させるものを使用することである。このような弁の態様は、US-A-5 059 208、US-A-4 582 058及びUS-A-4 325 366中に開示されている。これらの弁の欠点は、会話のためにときどき必要とされる高圧がその弁を咽喉からゆるめるようにすることである。また、いくつかの患者にとって、弁を閉じるために必要な空気ショックを作り出すことは困難である。その上これらの装置はしばしば美的にひじょうに魅力的ではない。なぜなら、その寸法が衣服の下にその装置を隠すことを困難にするからである。

喉頭切除術により、患者は、口及び鼻腔を吸気が通過するときに得られる、水分及び熱交換機能並びに湿度機能を失い、その結果として吸入空気は、しばしばひじょうに乾燥し、冷たく、そして粒子を同伴するように感じられる。SE-B-466 990、SE-B-467 125及びSE-B-467 289中、呼気の水分及び熱を吸収するフィルターをもつ、いわゆる、呼吸保護について開示している。ある種の会話を可能にするために、これらの装置は、指によりカバーされなければならない、従って分泌物の欠点は残存する。

本発明の目的は、喉頭切除術において使用される従来技術の上述

の欠点及び不具合を克服することであり、そして湿度及び弁機能並びに水分及び熱交換機能をもつ手動制御装置を提供することである。

手術の目的は、請求項1に記載の特徴を獲得した本発明に係る装置により達成される。

本発明を、添付図面を参照しながら例示的態様によりより詳細に説明する。ここで、

図1は、本発明に係る装置の部分の縦断面図であり、

図2は、本発明に係る装置のための弁部材の斜視図であり、

図3は、本発明に係る装置の他の態様の縦断面図であり、

図4は、本発明に係る装置のさらに他の態様の縦断面図であり、

図5は、本発明に係る装置のホルダーの縦断面図であり、そして

図6は、本発明に係る装置のホルダーの縦断面図である。

図1と2に示すような本発明に係る装置は、水分及び熱交換フィルター(11)が収納された筒状フィルター・ハウジング(10)を含んで成る。このフィルター・ハウジング(10)は、放射状アーム(13)がフィルター(11)のための止め要素を形成するような第1開口(12)をもつ。フィルター(11)の反対側には、第2開口(14)がフィルター・ハウジング(10)内に提供され、そこで、放射状に外側に突出する環状フランジ(15)が提供される。リム(16)は、フランジ(15)の外側にフィルター・ハウジング(10)の拡張(extension)を形成する。呼吸空気のための孔(17)は、リム(16)内に提供される。

弁部材は、その1端がビーズ(20)をもち、そしてスロット(21)を形成する中央ピン(19)をもつリッド(18)、及び、中央環状部分(28)をもつ十字形のスプリング(22)を含んで成る。この十字の放射状に向い合う1対のアーム(24)は平面であり、一方、放

射状に向い合う他の1対のアーム(25)は曲がっている。このフィルター・ハウジング(10)内では、放射状アーム(13)は、その内にピン(19)を受容するフィルター・ハウジング(10)内に同軸で延びる管状ホルダー(26)に芯合せされて接続される。

本発明に係るデバイスが使用されるとき、フィルター(11)は、フィルター・ハウジング(10)が放射状アーム(13)とくっつくようにフィルター・ハウジング(10)内に置かれ、ホルダー(26)は、ホルダー(26)をこのように取り囲むフィルター内の通路(27)内に受容される。スプリング(22)は、1対のアーム(24)が上記フィルターとかみ合い、そして他の対のアーム(25)がフィルター(11)から離れて上方に曲がるようにフィルター上に置かれる。リッド(18)のピン(19)は、スプリングの中央環状部分(23)とホルダー(26)内に受容されるであろうし、ビーズ(20)は、ホルダー(26)内のピンを保持する。

会話を作り出すために、リッド(18)は、そのリッドが上記第2開口(14)をカバーするまで、指からの軽い押しに晒される。本装置は、それがたとえ衣服に

より覆われたとしてもこのやり方で閉じられることができる。同時に、本装置は、ストーマから放たれるようになることを防止される。なぜなら、それが、会話の間に指により咽喉に対して押されるからである。スプリング(22)は、その形状により、その位置でフィルター(11)を保持し、そしてまた、上記押しつけが解放された後にリッド(18)がその出発位置に弾性的に復帰するであろうように、復帰スプリングとして作用する。リム(16)は、いくつかの理由又は他のために不注意により弁部材が閉じられるリスクを減少させ、そしてリッド(18)の出発位置がフィルター(11)から離れているので、呼吸空気は、本装置が開いているとき、すなわち、リッド(18)がその外側の非作動位置にあると

き、孔(17)を通過することができる。

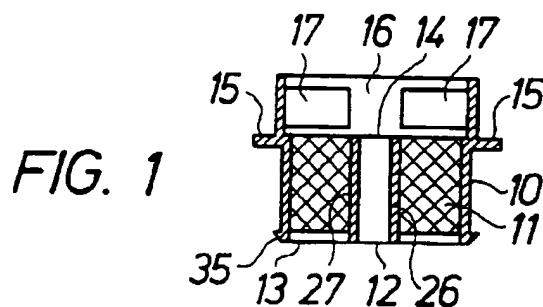
図3と4中、本発明に係る装置の2つの他の態様を示す。図3中の弁部材は、例えば、指により開口(14)に向って押し下げられるときに、折れ、そしてシールする、弾性材料のスプリング要素(28)を含んで成る。あるいは、この弁部材は、本装置の開口(14)に向って弾性的に押されることができる、フラップ(29、図4)を含んで成ることができる。

図5と6中、本発明に係る装置のホルダーの他の態様(30と31)を示す。ホルダー(30)は、中間片(32)及び内側が持ち上った部分(33)を含んで成り、外側の突出環状フランジ(34)が上記片の1端に提供されている。喉頭フィステルへの適用後、フランジ(34)は、咽喉の外側に結合され、そしてテープにより付着される。本発明に係る装置は次にこのホルダー(30)の内に挿入され、そして上記第1開口(12)においてフィルター・ハウジング(10)によりその内に保持され、上記持ち上り部分(33)とかみ合う外側ビーズ(35)をもち、そしてまたストーマにおいてシールとして機能する。あるいは、上記第1開口(12)に、ホルダー(30)内にビーズとかみ合いのための溝を提供することができる。ホルダー(31)は、気管の内側で気管フィステルに適用されることを意図されており、そして内側の持ち上り部分(33)及び1端から離れて置かれた外側突出環状フランジ(38)をもつ中間片(36)を含んで成る。このフランジ(38)は、咽喉の外側を結合することを意図され、そしてテープにより付着されることができる。

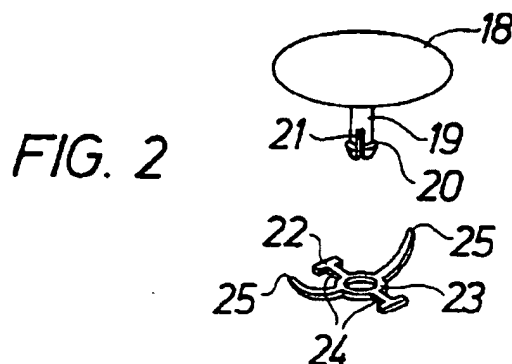
本発明に係る装置は、所定の期間使用された後、低コストで容易に交換されることが出来るワン・ウェイ製品であることを意図される。それ故、本装置の材料は好適にはプラスチック材料である。例えば、フィルター・ハウジング（10）及びリッド（18）並びにピン

（19）はポリプロピレン又はポリエチレンから作られることができる。スプリングは好ましくは、アセトアルデヒド樹脂、例えばDELTRINから作られ、一方、フィルターは、好ましくは、そのフィルターの水分及び熱交換能力を増加させるために塩化リチウム又は塩化カリウムにより含浸されたフォームされたポリウレタンから成る。

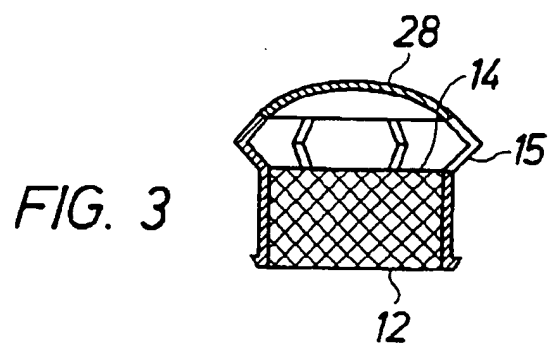
【図1】



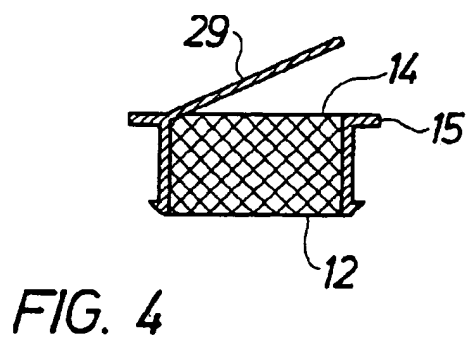
【図2】



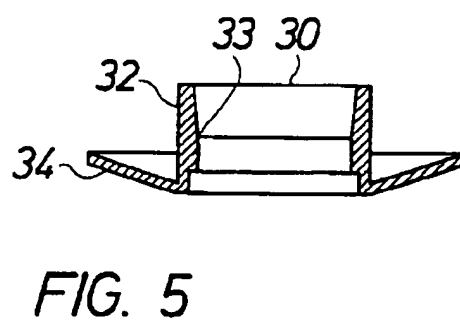
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】





【図6】

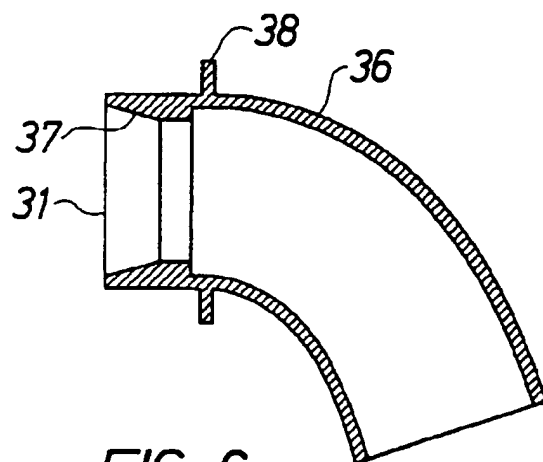


FIG. 6

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 94/01229

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC6: A61F 2/20, A61M 16/04 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
IPC6: A61F, A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched SE,DK,FI,NO classes as above		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP, A1, 0078685 (HANSA MEDICAL PRODUCTS INC.), 11 May 1983 (11.05.83), page 7, line 13 - line 18, figures 4-6 ---	1-2
A	NO, A1, 9308860 (BEZICOT, ROBERT), 13 May 1993 (13.05.93), figure 1, abstract --	1,7
A	DE, A1, 3436777 (KOSS, WALTER), 25 April 1985 (25.04.85), page 15, line 14 - line 27, figure 11 --	1,3
A	US, A, 4971054 (GILLIS ANDERSSON ET AL), 20 November 1990 (20.11.90), column 1, line 42 - column 2, line 19, figure 1 --	1-2
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document but published on or after the international filing date "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
10 April 1995		20 -04- 1995
Name and mailing address of the ISA/ Swedish Patent Office Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM Facsimile No. +46 8 666 02 86		Authorized officer Leif Brander Telephone No. +46 8 782 25 00

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 94/01229

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US, A, 5259378 (JEAN-MICHEL HUCHON ET AL), 9 November 1993 (09.11.93), column 3, line 29 - line 58, figures 2-3  -----	1-2

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
 Information on patent family members

25/02/95

International application No.

PCT/SE 94/01229

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A1- 0078685	11/05/83	CA-A- 1187251	21/05/85
WO-A1- 9308860	13/05/93	AU-A- 2948592	07/06/93
		CA-A- 2122256	13/05/93
		EP-A- 0610413	17/08/94
		FR-A,B- 2683150	07/05/93
		JP-T- 7500518	19/01/95
DE-A1- 3436777	25/04/85	NONE	
US-A- 4971054	20/11/90	DE-A,C- 3900183	03/08/89
		GB-A,B- 2214089	31/08/89
		SE-B,C- 462367	18/06/90
US-A- 5259378	09/11/93	DE-D,T- 69005086	01/06/94
		EP-A,B- 0431108	12/06/91
		SE-T3- 0431108	
		ES-T- 2049034	01/04/94
		FR-A- 2647680	07/12/90
		WO-A- 9014854	13/12/90